

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ВНЕДРЕНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ДЕРМАТОЗОВ, ОСНОВАННОЙ НА ПРИМЕНЕНИИ АКТИВИРОВАННОГО ПИРИТИОНА ЦИНКА

А.А. КУБАНОВ, Ф.И. ПЕТРОВСКИЙ

Evaluation of the efficacy of introduction of a new medical technology for treatment of chronic dermatoses based on the application of activated zinc pyrithione

A.A. KUBANOV, F.I. PETROVSKY

Об авторах:

А.А. Кубанов — заместитель директора по научной работе ФГУ «ГНЦД Росмедтехнологий», г. Москва, д.м.н., профессор

Ф.И. Петровский — зав. каф. фармакологии, клинической фармакологии с курсом аллергологии и клинической иммунологии Ханты-Мансийской государственной академии, д.м.н.

Приведены результаты оценки эффективности внедрения медицинской технологии «Применение препарата Скин-кап (активированный пиритион цинка) в терапии хронических дерматозов» при анкетировании 303 врачей-дерматовенерологов из 14 городов России. Выявлено что знакомство с медицинской технологией врачей привело к значительному увеличению доли пациентов, получающих активированный пиритион цинка. Респонденты отметили эффективность, безопасность, простоту использования препарата и алгоритмов применения, изложенных в медицинской технологии. Установлено, что следование медицинской технологии приводит к меньшей частоте визитов больного к врачу для оценки эффективности терапии, а ее коррекция требуется реже. Опрошенные также отметили улучшение отношения пациентов к получаемому лечению.

Ключевые слова: атопический дерматит, псориаз, себорейный дерматит, хронические дерматозы, активированный пиритион цинка.

The article presents the results of evaluating the efficacy of introduction of a medical technology known as application of Skin-Cap (activated zinc pyrithione) in the therapy of chronic dermatoses in the course of a questionnaire survey of 303 dermatovenerologists from 14 Russian cities. The authors revealed that the doctors' awareness of this medical technology resulted in a considerable growth of the percentage of patients who receive activated zinc pyrithione. The respondents mentioned the efficacy, safety and simple use of the drug and algorithms of its administration disclosed in the medical technology. It was revealed that compliance with the medical technology results in the lower frequency of visits to a doctor for evaluating the efficacy of treatment and lower need in its correction. The respondents also noted an improvement in the patients' attitude to their treatment.

Key words: atopic dermatitis, psoriasis, seborrheic dermatitis, chronic dermatoses, activated zinc pyrithione.

Проблема хронических дерматозов продолжает оставаться одной из наиболее значимых [1, 2]. Высокая распространенность, негативное влияние на качество жизни больных, их семьи, значительный социальный и экономический ущерб определяют актуальность поиска и разработки новых подходов к терапии атопического дерматита, псориаза и себорейного дерматита — заболеваний, которые имеют наибольшее клиническое значение в группе кожных болезней [1, 2]. Стандартные подходы к наружному лечению длительное время основывались

на применении препаратов достаточно эффективных, но имеющих массу нежелательных побочных эффектов либо неприемлемых с косметической точки зрения [3]. Вместе с тем атопический дерматит, псориаз, себорейный дерматит имеют хроническое рецидивирующее течение, могут осложняться вторичной инфекцией как бактериальной, так и грибковой и, бесспорно, требуют адекватной и постоянной наружной терапии и ухода за кожей [3].

В последние несколько десятилетий для наружного лечения этих заболеваний был предложен ряд нестероидных средств, включая активированный пиритион цинка (препарат Скин-кап, Хеминова Интернасьональ, С.А., Испания). Высокая эффективность и хороший профиль безопасности этого

средства, подтвержденные в ряде клинических исследований, позволили разработать медицинскую технологию «Применение препарата Скин-кап (активированный пиритион цинка) в терапии хронических дерматозов» (далее «медицинская технология») [4]. Медицинская технология, разработанная ведущими российскими научными дерматологическими центрами ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии» и ФГУ «Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунологии», основанная на публикациях и экспертном мнении ведущих отечественных специалистов-дерматовенерологов, содержит не только детальное описание особенностей применения активированного пиритиона цинка при atopическом дерматите, псориазе, себорейном дерматите, но также проиллюстрирована наглядными алгоритмами ведения больных с использованием и иных средств в рамках ступенчатой терапии, включая топические кортикостероиды, антисептики. Настоящее исследование было проведено с целью оценить, как повлияло знакомство с медицинской технологией на тактику врачей-дерматовенерологов, эффективность лечения, а также на отношение больных к проводимой терапии и их способность следовать полученным рекомендациям самостоятельно.

Материал и методы

Заявителем медицинской технологии выступило ООО «ИНВАР», разработка была проведена ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии» и ФГУ «Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунологии» [4]. Исследование внедрения медицинской технологии, проводившееся ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии», было основано на использовании вопросника, заполнявшегося врачами и состоявшего из 10 вопросов:

1. Укажите количество Ваших пациентов, которым Вы назначили лечение в соответствии с алгоритмами новой медицинской технологии в течение последнего месяца.
2. Какой доле Ваших пациентов Вы назначали препарат Скин-кап (укажите в процентах)?
3. Укажите, какую из лекарственных форм препарата Скин-кап Вы назначали чаще.
4. Оцените в целом, исходя из полученного Вами опыта, эффективность применения препарата Скин-кап.
5. Оцените простоту применения препарата Скин-кап и Ваше отношение к алгоритмам наружной терапии, представленным в новой медицинской технологии.
6. Оцените в целом, исходя из полученного Вами опыта, изменилась ли частота регистрируемых Вами побочных эффектов наружной терапии после использования Вами новой медицинской технологии?

7. Оцените, как изменилась частота визитов Ваших пациентов к Вам для оценки эффективности терапии или ее коррекции после того, как Вы стали использовать новую медицинскую технологию (включая визиты, запланированные Вами, и по инициативе пациента)?

8. Оцените, как изменилась частота коррекции наружной терапии (изменение терапии, ее режима) после того, как Вы стали использовать новую медицинскую технологию?

9. Оцените, как изменилось отношение Ваших пациентов к терапии после того, как Вы стали использовать новую медицинскую технологию?

10. Как часто в течение последнего месяца Вы обращались к новой медицинской технологии «Применение препарата Скин-кап (активированный пиритион цинка) в терапии хронических дерматозов» как к документу, являющемуся основанием для принятия решения о выборе фармакотерапии?

Для каждого из заболеваний (атопический дерматит, псориаз, себорейный дерматит) были предусмотрены отдельные поля для ответов, за исключением вопросов 5 и 10.

Врачи, участвовавшие в опросе, были ознакомлены с медицинской технологией и получили ее полный текст за месяц или более перед проведением опроса. В исследовании приняли участие 303 специалиста из 14 городов России (Москва, Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург, Воронеж, Нижний Новгород, Ставрополь, Тюмень, Челябинск, Белгород, Екатеринбург, Краснодар, Казань, Самара, Новосибирск).

Результаты анализа представлены в виде долей, выраженных в процентах, а также средних, 95% доверительного интервала (ДИ). Для сравнения ответов на вопрос № 2 вопросника (применение активированного пиритиона цинка до и после знакомства с медицинской технологией) использовался критерий Вилкоксона для попарно связанных выборок. Различия считали значимыми при $p < 0,05$. В остальных случаях статистическая обработка не проводилась в связи с отсутствием объекта сравнения.

Результаты

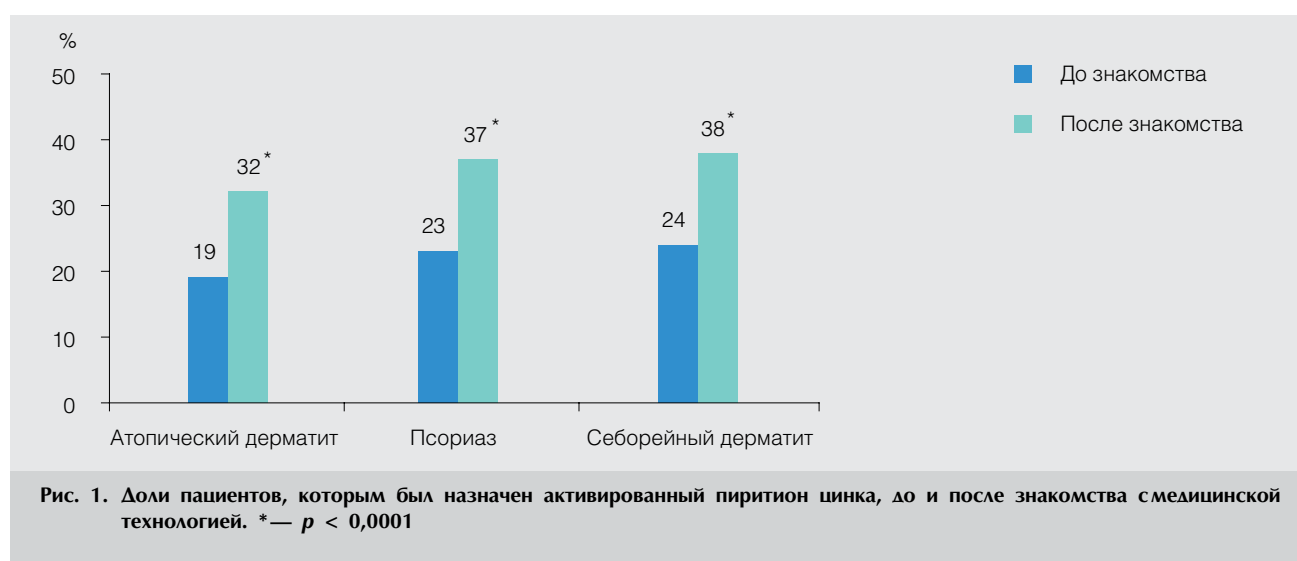
При оценке полученных данных установлено, что в среднем в течение последнего месяца дерматовенерологи назначали активированный пиритион цинка (ПЦ) в соответствии с алгоритмами медицинской технологии 9 взрослым и 5 детям (см. таблицу). Знакомство врачей с технологией привело к значительному росту доли больных, которым в план лечения был включен нестероидный препарат (рис. 1). Анализ использования отдельных лекарственных форм показал, что при atopическом дерматите врачи отдают предпочтение крему (в 71% случаев в виде монотерапии, в 87% — в сочетании с другими лекарственными формами), при псориазе — аэрозолю (со-

Таблица

Количество пациентов, которым было назначено лечение в соответствии с алгоритмами медицинской технологии в течение последнего месяца

Заболевание	Возрастная популяция	
	Дети Среднее (ДИ*)	Взрослые Среднее (ДИ*)
Атопический дерматит	9,96 (7,40—12,5)	9,07 (7,74—10,4)
Псориаз	3,72 (2,98—4,46)	9,87 (8,52—11,2)
Себорейный дерматит	4,61 (3,54—5,68)	9,37 (7,89—10,9)

Примечание. ДИ — 95% доверительный интервал.



ответственно в 34 и 72% случаев), при себорейном дерматите — шампуню (соответственно в 31 и 82% случаев), что в целом соответствует рекомендациям, изложенным в медицинской технологии и принципам наружной терапии хронических дерматозов.

Специалисты, участвовавшие в анкетировании, высоко оценили эффективность активированного ПЦ, простоту его применения и следования предложенным алгоритмам. Не более 2% опрошенных негативно охарактеризовали препарат и предложенные способы его использования (рис. 2, 3). Большинство же респондентов отметили, что после начала применения медицинской технологии частота регистрируемых побочных эффектов стала меньше или значительно меньше (77, 75, 78% при атопическом дерматите, псориазе, себорейном дерматите соответственно), при этом ни один из анкетированных не указал на увеличившуюся их частоту.

После внедрения медицинской технологии пациенты стали реже посещать клинику для оценки эффективности терапии или ее коррекции; врачи отметили также, что изменения лечебного плана требуются не так часто, как раньше (рис. 4). Кроме то-

го, большинство респондентов указали, что отношение пациентов к лечению стало лучше (82, 78, 85% при атопическом дерматите, псориазе, себорейном дерматите соответственно). В течение месяца анкетированные обращались к медицинской технологии в среднем 12,7 раза (95% ДИ 10,9 — 14,4).

Обсуждение

В настоящем исследовании была впервые проведена оценка влияния медицинской технологии на тактику дерматовенерологов, эффективность проводимой терапии, а также отношение больных к лечению и их способность следовать полученным рекомендациям самостоятельно при хронических дерматозах. Установлено, что знакомство дерматовенерологов с медицинской технологией изменило подходы к терапии, значительно возросла доля пациентов, получающих активированный ПЦ, а врачи стали пользоваться в своей работе указанные в ней алгоритмы.

Отмеченные эффективность, безопасность, простота использования препарата и алгоритмов применения, изложенных в медицинской технологии,

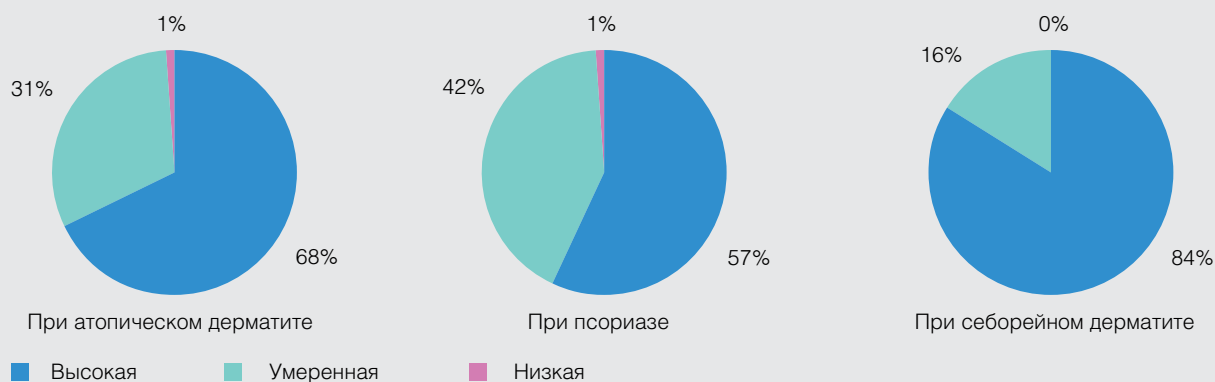


Рис. 2. Оценка респондентами эффективности активированного пиритиона цинка

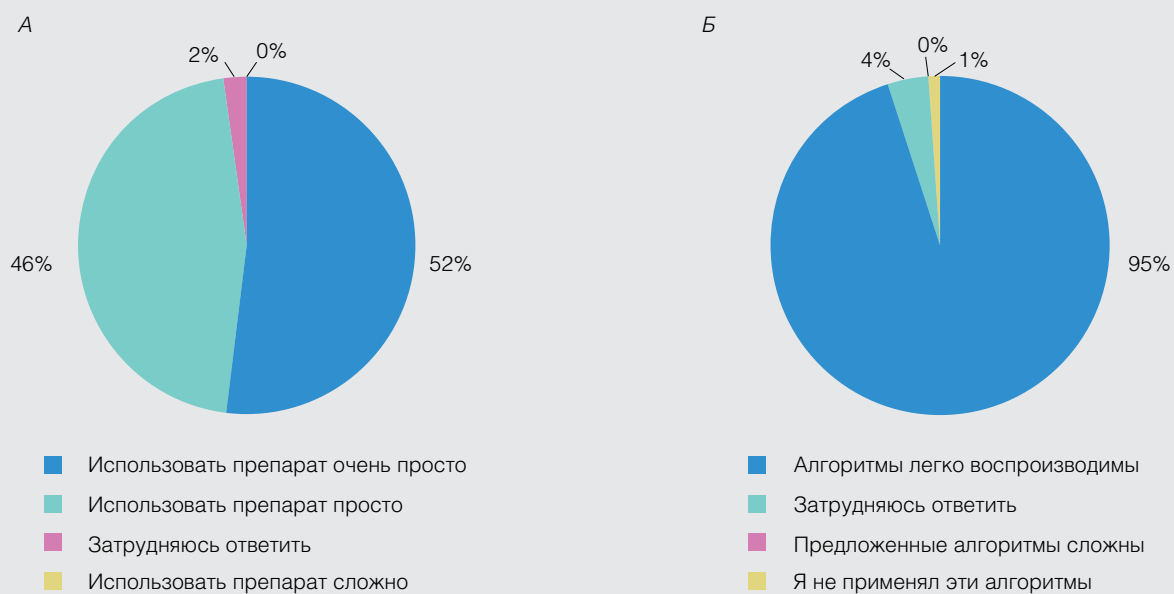
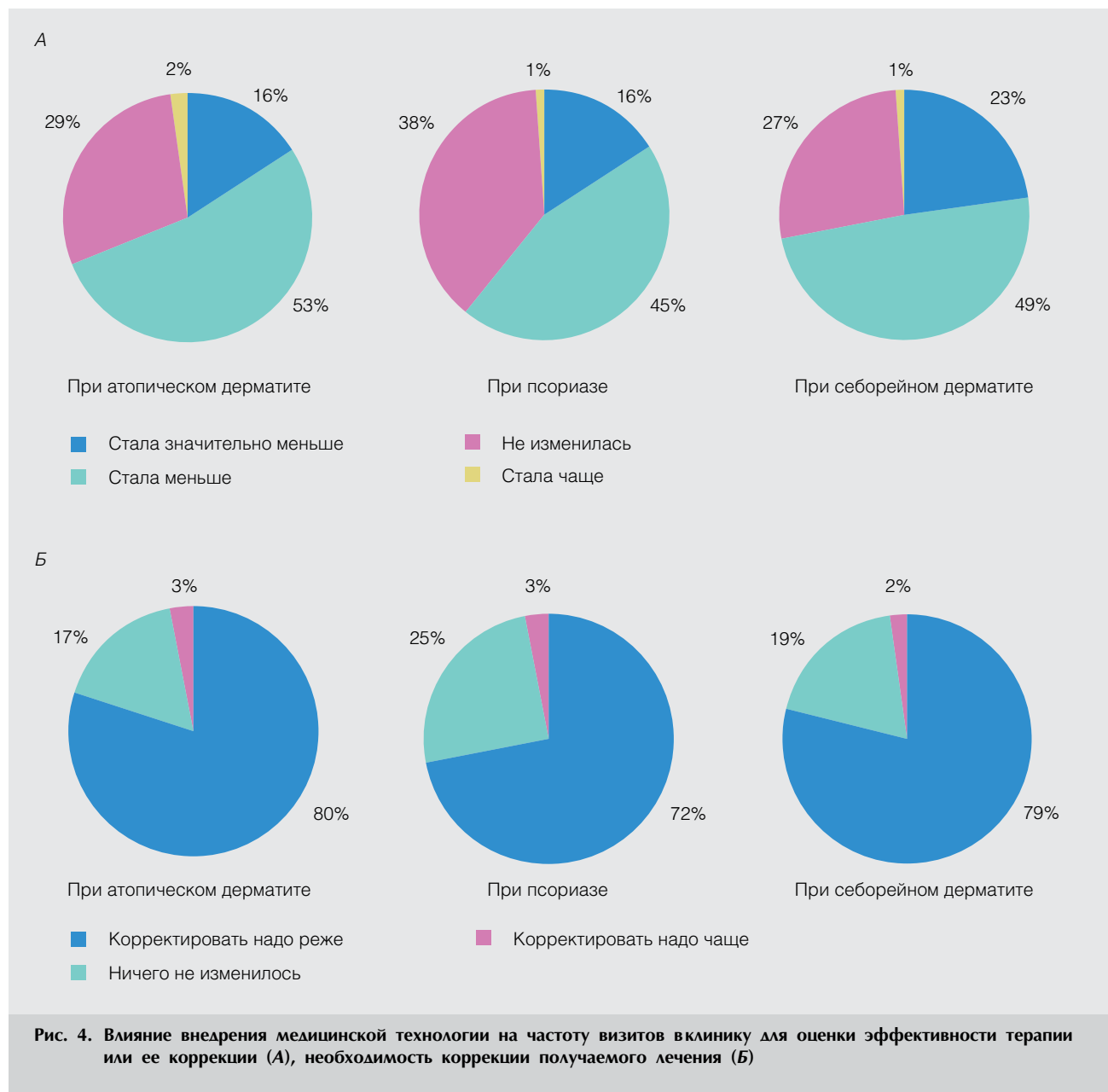


Рис. 3. Оценка респондентами простоты применения активированного пиритиона цинка (А) и простоты следования алгоритмам медицинской технологии (Б)

определяются его свойствами и детальным изучением в рамках клинических исследований, проведенных ранее. Активированный ПЦ обладает широким спектром взаимодействующих фармакодинамических эффектов, включая противовоспалительный, проапоптогенный, противомикробный и противогрибковый [3]. Благодаря этому препарат отличается высокой эффективностью при лечении дерматозов у детей и взрослых, что было показано во многих работах при атопическом дерматите, псориазе, себорейном дерматите [5—12]. Наличие нескольких лекарственных форм, включая крем, аэрозоль и шампунь, позволяет использовать акти-

вированный ПЦ в зависимости от выраженности воспалительной реакции, распространенности патологического кожного процесса и его локализации. В сравнении с топическими кортикостероидами и аналогами витамина D активированный ПЦ не вызывает атрофии кожи, не приводит к нарушениям в системе гипоталамус — гипофиз — надпочечники, не влияет на обмен кальция, может без ограничений применяться на обширных участках кожи, лице [3]. Обладая хорошей переносимостью, препарат прост и удобен в применении, может назначаться в качестве средства для монотерапии, а также в составе поликомпонентной терапии для лечения атопиче-



ского дерматита, псориаза и себорейной экземы у детей и взрослых [5—12].

Современные принципы наружной терапии хронических дерматозов часто требуют использования ступенчатого подхода и, следовательно, разработки письменного плана действий для пациентов [13]. Очень важно при этом, чтобы рекомендации врача гарантировали безопасность длительного лечения, что, очевидно, невозможно при применении только топических кортикостероидов. Введение в лечебные планы активированного ПЦ позволяет достичь требуемых результатов: обеспечить желаемые эффективность и безопасность при длительном использовании. Так, в недавно проведенном проспективном

рандомизированном исследовании было показано, что применение активированного ПЦ в рамках ступенчатого подхода при атопическом дерматите у детей отличалось существенно меньшей частотой использования топических кортикостероидов при большей эффективности [12]. Кроме того, было установлено, что при применении активированного ПЦ родители значительно чаще уверены в эффективности и безопасности лечения своих детей и готовы самостоятельно пользоваться разработанным планом действий после окончания исследования в сравнении с родителями, чьи дети получали ступенчатую терапию, не включавшую этот препарат [12]. Таким образом, использование активированного ПЦ в рам-

Серия АА 0000103

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2009/ 414 от « 28 » декабря 2009 г.

«Применение препарата Скин-кап (активированный пиритион цинка) в терапии хронических дерматозов»

Разрешение выдано на имя: ФГУ «Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунологии»
(620076, г. Екатеринбург, Щербакова, д. 8);
ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии»
(107076, г. Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6).

Показания к использованию медицинской технологии:

- псориаз вульгарный у взрослых и детей от 1 года;
- атопический дерматит у взрослых и детей от 1 года;
- себорейный дерматит у взрослых и детей от 1 года.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата Скин-кап;
- возраст до 1 года.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Аллергические реакции – отмена препарата, промывание области нанесения лекарственного средства проточной водой; при необходимости – применение антигистаминных препаратов и топических кортикостероидов.

Руководитель  (подпись, печать)

Н.В.Юргель

ках ступенчатой схемы позволяет сделать лечение более простым, не требующим частой коррекции, эффективным и безопасным. Этим можно объяснить результаты анализа ответов на вопросы 7 и 8, которые показали, что следование медицинской технологии приводит к меньшей частоте визитов к врачу для оценки эффективности терапии, а ее коррекция требуется реже.

Отношение больных к получаемому лечению имеет большое значение, так как во многом определяет приверженность выполнению врачебных рекомендаций (комплаентность) и связано с качеством жизни. Улучшение отношения пациентов к терапии после начала использования медицинской технологии, установленное в этой работе, согласуется с данными, опубликованными ранее. В двойном слепом плацебоконтролируемом рандомизированном исследовании эффективности применения активированного ПЦ при легком и среднетяжелом папулезно-бляшечном псориазе было показано, что использование этого нестероидного препарата сопровождается значительно лучшим качеством жизни (индекс DLQI) [8, 9]. Более того, подавляющее большинство больных отметили, что лечение псориаза активированным ПЦ проще и лучше (или «значительно проще и лучше») в сравнении с другими средствами, которые применялись ими ранее [8, 9].

Заключение

Полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что разработка новых медицинских технологий, основанных на анализе большого объема клинических данных, включающих алгоритмы оказания помощи больным, и их последующее использование способны существенно повлиять на тактику ведения больных, структуру фармакотерапии, ее эффективность и безопасность. Чтобы новая медицинская технология была успешно внедрена и постоянно применялась врачами при хронических заболеваниях, она должна быть основана на таком средстве/методе, который может использоваться длительно, гибко, например за счет нескольких лекарственных форм, и будет соответствовать ожиданиям пациен-

тов. В настоящем исследовании залогом полученных результатов стали уникальные свойства активированного ПЦ, описанные во многих публикациях и позволившие сделать этот препарат ключевым звеном новой медицинской технологии.

Литература

1. Кубанова А.А., Тихонова Л.И. Дерматология в России. Реальность и перспективы. Вестн. дерматол. 2004; 2: 4—11.
2. Кубанова А.А. Развитие российской дерматологии на современном этапе (по материалам доклада I Российского съезда дерматовенерологов). Вестн. дерматол. 2005; 6: 9—11.
3. Скрипкин Ю.К., Петровский Ф.И., Феденко Е.С. и др. Активированный пиритион цинка («Скин-кап»). Механизмы действия. Клиническое применение. Росс. аллергол. журн. 2007; 3: 70—75.
4. Знаменская Л.Ф., Горячева Т.А., Яковлева С.В. и др. Применение препарата Скин-кап (активированный пиритион цинка) в терапии хронических дерматозов. Вестн. дерматол. 2010; 1: 48—56.
5. Фассахов Р.С., Пампура А.Н., Коростовцев Д.С. и др. Скин-кап в терапии атопического дерматита у детей (по результатам российского многоцентрового исследования КАДЕТ). Рос. аллергол. журн. 2007; 2: 75—81.
6. Фассахов Р.С., Пампура А.Н., Коростовцев Д.С. и др. Эффективность и безопасность активированного цинк пиритиона (Скин-кап) в лечении атопического дерматита у детей (результаты российского многоцентрового исследования). Вестн. пед. фарм. нутрициол. 2006; 3: 28—31.
7. Мокроносова М.А., Максимова А.Е., Батуро А.П. и др. Влияние различных методов наружной терапии на колонизацию кожи *Staphylococcus aureus* и течение атопического дерматита. Рос. аллергол. журн. 2004; 1: 58—61.
8. Кубанова А.А. Активированный пиритион цинка (Скин-кап) в лечении легкого и среднетяжелого папулезно-бляшечного псориаза. Результаты рандомизированного, плацебоконтролируемого исследования АНТРАЦИТ. Вестн. дерматол. 2008; 1: 59—65.
9. Кубанов А.А., Петровский Ф.И. Влияние эффективной терапии (активированный пиритион цинка — Скин-кап) на качество жизни больных псориазом. Вестн. дерматол. 2008; 2: 80—85.
10. Позднякова О.Н. Местная терапия себореи и себорейного дерматита. Вестн. дерматол. 2005; 5: 45—47.
11. Перламутров Ю.Н., Ольховская К.Б. Оценка эффективности препарата Скин-кап при лечении детей, больных себорейной и микробной экземой. Рос. аллергол. журн. 2005; 2: 59—63.
12. Короткий Н.Г., Намазова-Баранова Л.С., Новик Г.А. и др. Уверенность родителей в эффективности и безопасности лечения атопического дерматита у детей. Сравнение активированного пиритиона цинка с любыми другими вариантами наружной терапии в рамках ступенчатого подхода. Педиатр. фармакол. 2010; 2: 46—51.
13. Баранов А.А., Хаитов Р.М. (редакторы). Аллергология и иммунология Москва: Союз педиатров России; 2010.